別添１７

医療機器の安全使用のための規則

１）目的

1. 医療の安全を確保するための指針の策定、従事者に対する研修の実施を講ずるために規則を定める。

２）規則

1. 本規則は、厚生労働省医政局長通知「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（医政発 0330010 号）に基づき定める。
2. この規則は安全管理室長の指示の下、医療機器安全管理責任者が作成し、安全管理委員会が承認する。
3. 当院において医学管理を行っている患者の自宅、その他病院等以外の場所で使用される医療機器も本規則の対象とする。

３）医療機器安全管理責任者業務

1. 東京医科大学茨城医療センター　安全管理室運営規則第３条 4.に定める業務を遂行するため、以下に掲げる業務を行う。
   - ① 医療機器一覧（医療機器クラス分類、型式、製造および機器固有番号、保守契約の有無、保守業者および連絡先、管理部署、破棄情報）の管理（収集、保管、更新）。
   - ② 医療機器の安全使用のための研修の実施の確認と研修記録の保管。
   - ③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施の確認。
   - ④ 医療機器に係わる安全性情報等の収集と、安全管理室、病院管理者、関連部署への情報伝達。
   - ⑤ 安全管理室と連携し、院内の医療機器が関わる事故事例収集、分析、対策、発信。
   - ⑥ 製造販売業者等が行う医療機器に係わる安全性情報等の情報の収集に対して、協力する。
   - ⑦ 保守、修理委託業者の一覧ならびに業務許可証（コピー）の管理（資材課委託）
   - ⑧ 保守契約機器の実施状況確認（資材課委託）

４）医療機器係

1. 医療機器安全管理責任者を補佐する目的で、看護部、放射線部、中央検査部、臨床工学部、その他医療機器を使用する部署より、その長が任命する。
2. 医療機器に係わる安全性情報等の情報を、部門スタッフに伝える。

3. 生命維持装置、医療用エックス線装置などの「高度管理医療機器」に不具合が見られた場合、医療機器不具合情報報告書（別添 17-5）に記入し、医療機器安全管理責任者が確認後、安全管理室、病院管理者に報告する。なお、機器故障グレードは医療機器故障グレード分類（別添 17-6）参照。
4. 保守計画の策定、医療機器研修、故障修理等の際、医療機器安全管理責任者と各部署との窓口となり連携をはかる。
5. 取扱説明書、添付文書の管理（収集、保管、更新、閲覧環境の整備）
6. 保守契約の機器の保守状況（定期点検の終了等）を資材課に報告する。
7. 医療機器係が変更となった場合、速やかに医療機器安全管理責任者に連絡をする。

５）医療機器取り扱いの基本姿勢

1. 当該医療機器に主に携わる部署にて、始業点検、使用中点検、終業点検を実施。
2. 当該医療機器に主に携わる部署にて、保守計画、操作手順、点検手順、研修等の立案と実行をする。
3. 医療機器の種類により、研修、定期点検、修理等で他部署からの支援を受けられる体制を構築する。

６）機器の管理部署区分

1. 放射線部 ： 放射線関連機器・用具、核磁気共鳴画像診断装置、超音波画像診断装置、その他関連する放射線機器。
2. 中央検査部 ： 検体検査機器、生体検査機器。
3. 臨床工学部 ： 呼吸、循環、代謝を代替する生命維持管理装置及びこれらの治療に関連する特定保守管理医療機器等
4. その他、医療機器に携わる部署 ： 当該医療機器

７）医療機器の購入と更新

1. 医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等の安全面を充分配慮し、医療機器を購入する。
2. 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等の安全面を充分配慮し、医療機器を更新する。
3. 医療機器を購入・更新した際は、必ず医療機器安全管理責任者に届け出る。

８）研修

1. 研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われる。
2. 使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の

者に対し研修を行う。

3. 新人職員、部署の移動等で、既存の医療機器を使用する場合も研修を行う。
4. 研修の種類
   ① 医療機器の有効性・安全性に関する事項。
   ② 医療機器の使用方法に関する事項。
   ③ 医療機器の保守点検に関する事項。
   ④ 医療機器の不具合が発生した場合の対応。
   ⑤ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項。
5. 研修記録
   ① 研修を行った場合、所定の用紙（別添 17-1）に記入の上、医療機器安全管理責任者に提出する。

９）操作手順書

① 医療機器取り扱い説明書、添付文書等を参考に各使用部署にて作成、実施、保管する。

② 研修やトラブルの発生等で、随時見直しを検討する。

１０）保守点検計画

1. 点検の種類と定義
   ① 日常点検（始業、使用中、終業）：医療機器の使用ごとに行われる点検で、基本性能、安全性の確認を目的とする。
   ② 定期点検：詳細な点検の他に、消耗部品の交換などにより機器の性能を確認すると共に、次回点検まで性能の維持を確保することを目的とする。
   ③ オーバーホール：定期点検に加え、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品等の交換を行うことで、機器の性能を確認すると共に、次回点検まで性能の維持を確保することを目的とする。
2. 医療機器の保守点検に関する計画の策定にあたっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。
3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定部署は、中央管理機器に関しては臨床工学部、その他の機器に関しては、当該医療機器に主に携わる部署にて策定し、計画書を医療機器安全管理責任者に提出する。
4. 保守点検計画書においては以下の事項を記載する。
   ① 医療機器名
   ② 製造販売業者名
   ③ 型式
   ④ 保守点検する予定の時期、間隔、条件等

5. 保守点検計画書に基づき保守点検を適切に実施し、保守点検記録および修理記録を医療機器安全管理責任者に提出する。(複写可)
6. 保守点検の記録には以下の事項を記載すること。
   ① 医療機器名
   ② 製造販売業者
   ③ 型式、型番、購入年
   ④ 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
   ⑤ 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）
   ⑥ その他、保守点検、修理を実施する課程で得られた情報
7. 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から保守点検計画の見直しを行うこと。
8. 保守点検を外部委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保有し、管理状況を把握すること。

１１）修理

1. 医療機器の修理の際は、修理フローチャート（別添 17-2、17-3）に基づき行うものとする。
2. 修理完了後は修理報告書（複写可）を資材課に提出する。

１２）破棄

1. 保守計画、耐用年数、修理歴等を検討項目として破棄を計画する。
2. 破棄する医療機器情報を医療機器安全管理責任者に届け出る

１３）事業者からの医療機器の貸し出し

1. 原則として制限されている貸し出しには以下のケースが挙げられる。
   ① 医療機関等に対する費用の肩代わりになる貸し出し。
   ② 医療材料の販売を目的とした貸し出し。
   ③ 医療機関がすでに使用している同一医療用具の貸し出し。
   ④ 自社の取り扱う医療用具と直接関連のない医療用具の貸し出し。
2. 貸出期間等の限度がある貸し出しには以下のケースが挙げられる。
   ① デモンストレーション
   ② 試用
   ③ 研究
   ④ 事故・故障
   ⑤ 災害時などの緊急時対応
   ⑥ 納期遅延対策

⑦　研修
⑧　その他特別な目的
＊　貸し出しを依頼する場合、事業者より手渡される「医療用具の貸し出しに関する確認書」に記入し提出する。
＊　詳細は、医療機器業公正取引協議会発行の”医療機器の貸し出しについて“を参照すること。

１４）事業者の医療機器の立ち会い（無償で提供される便益業務）

1. 原則として制限されている立ち会い
   ①　医療機器の販売を目的とした立ち会い
   ②　医療機関等に対する費用の肩代わりになる立ち会い
2. 認められている医療機器の立ち会い。
   ①　自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のため、医療現場で添付文書等の記載内容を補足的に説明するために行う立ち会い。
      i　新規に納入した医療機器の適正使用の確保のための立ち会い。
      ii　既納入品のバージョンアップ等の際の適正使用確保のための立ち会い。
      iii　「医療機関等に対する医療機器の貸し出しに関する基準」に定める医療機器の「試用のための貸し出し」の際の適正使用のための立ち会い。
      iv　医療担当者の交代があった際の適正使用確保のための立ち会い。
      v　緊急時又は災害時の対応における、自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立ち会い。
   ②　自社の取り扱う医療機器の安全使用のために行う立ち会い。
      i　新規納入時における立ち会い終了後の保証期間内（最長 12 ヶ月）での安全使用の確認のための立ち会い。
      ii　医療機器の故障修理後の動作確認等の為の立ち会い。
      iii　医療機器の保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立ち会い。
   ③　在宅医療における医療機器の適正使用の確保と安全使用の為の立ち会い。
      i　医師等の医療担当者が行う患者への医療機器の使用・操作方法の説明等を細くするための立ち会い。
      ii　医療機器の賃貸借及び保守点検業務に関する契約事項の履行及び医療法施行規則に準じて行う立ち会い。

＊　立ち会いを依頼する場合、事業者より手渡される「立ち会い実施確認書」に記入し提出する。
＊　いずれのケースも、期間、回数に制限がある。
＊　この規制は 2008 年 4 月 1 日から実施される。
＊　なお、詳細は、医政経発第 1110001 号“「医療機関等における医療機器の立ち会い

に関する基準」について”を参照すること。

１５）医療機器に係わる安全性情報等の収集提供

1. 医療機器安全管理責任者や製造販売業者等から得られた医療機器の不具合情報や安全性情報等は当該医療機器に携わる部署に提供される。
2. 提供方法は、文書、院内 LAN“医療機器情報”等にて行う。

１６）病院管理者等への報告

1. 医療機器安全性情報フローチャート（別添 17-4）に基づき、医療機器不具合情報報告書（別添 17-5）等にて報告を行う。

１７）医療機器が関わる医療事故事例

1. 安全管理室と連携をはかり情報収集、分析、対策を講じる。
2. 医療機器の種類により、他部署からの支援を受け情報収集、分析、対策を講じる。

附　則

この規則は、２００７年１２月１日より施行する。
この規則（改訂）は２００８年２月１日より施行する。
この規則（改訂）は２００９年12月１日より施行する。
この規則（改訂）は２０１１年４月１日より施行する。
この規則（改訂）は２０13年２月 22 日より施行する。
この規則（改訂）は２０15年５月 15 日より施行する。

所属長	医療機器安全 管理責任者

医療機器安全使用のための研修報告書

報告日　２０　　年　　月　　日

医療機器

☐　人工心肺装置及び補助循環装置　☐　人工呼吸器　☐　血液浄化装置
☐　除細動装置　☐　閉鎖式保育器
☐　診断用高エネルギー放射線発生装置　☐　診療用放射線照射装置
☐　その他（　　　　　　　　　　）
機器型番　[　　　　　　　　　　]

研修日時

２０　　年　　月　　日　　時　　分　から
　　月　　日　　時　　分　まで

研修場所

☐　院内　☐　院外（　　　　　　　　）

研修講師職種、主催業者、講師名など

研修内容

☐　医療機器の有効性・安全性に関する事項
☐　医療機器の使用方法に関する事項
☐　医療機器の保守点検に関する事項
☐　医療機器の不具合が発生した場合の対応
☐　医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
☐　その他（　　　　　　　　　　）

参加者

職種	氏名	職種	氏名

08/08/2007　梅園

臨床工学部管理機器・修理フローチャート

06/28/2011　梅園

別添17-3

【院内機器備品故障発生対応フローチャート】

ＭＥセンター
資　材　課

平成19年7月10日作成

医療機器安全性情報フローチャート

医療機器安全管理責任者

安全管理室と当該機器管理部署に情報内容を伝達。

回収などを要する内容の場合は、回収作業終了後、再度安全管理室に報告

当該機器管理部署

院内の機器が該当しない場合、医療機器安全管理責任者へ報告する。

臨床工学部等

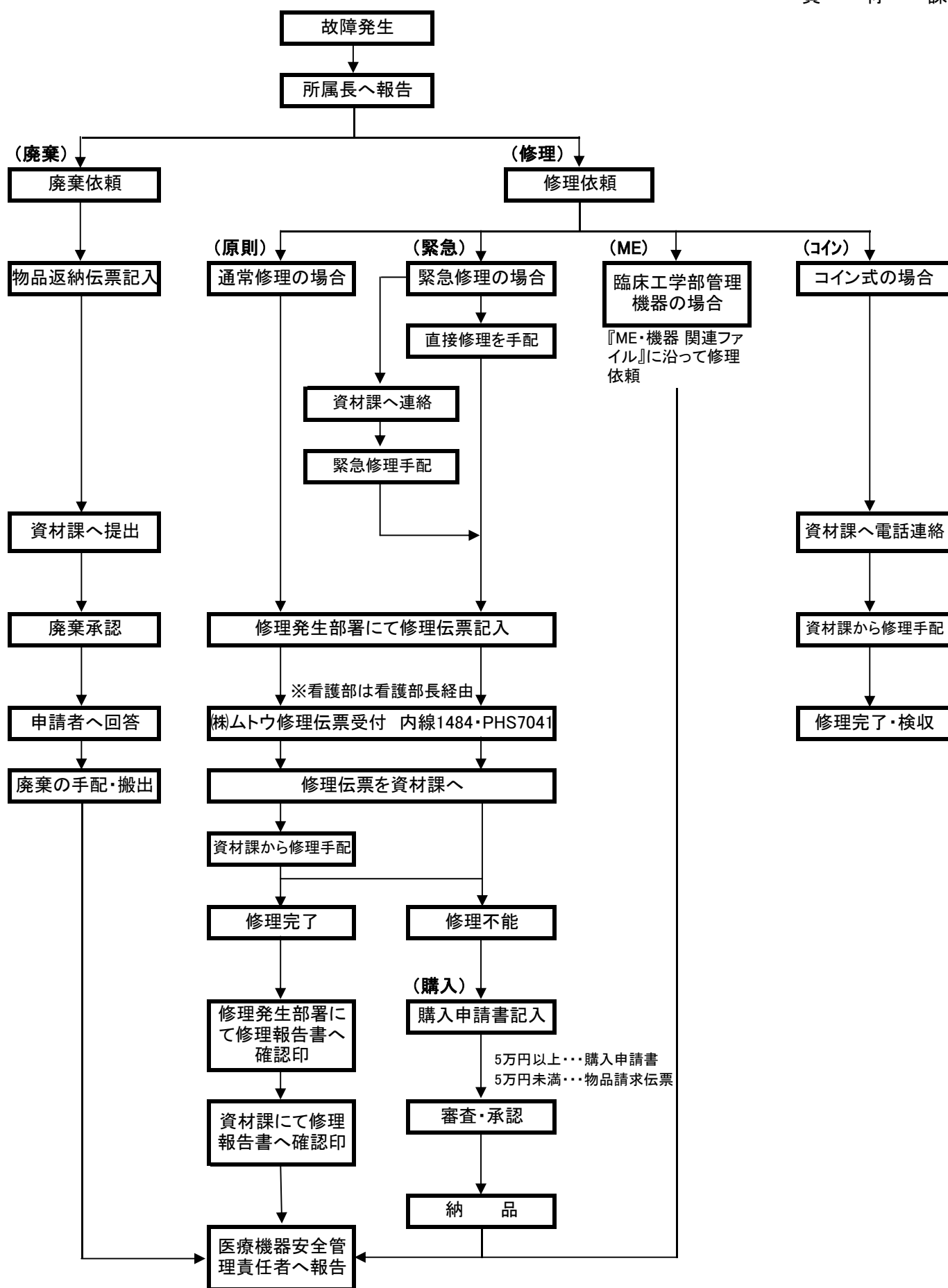
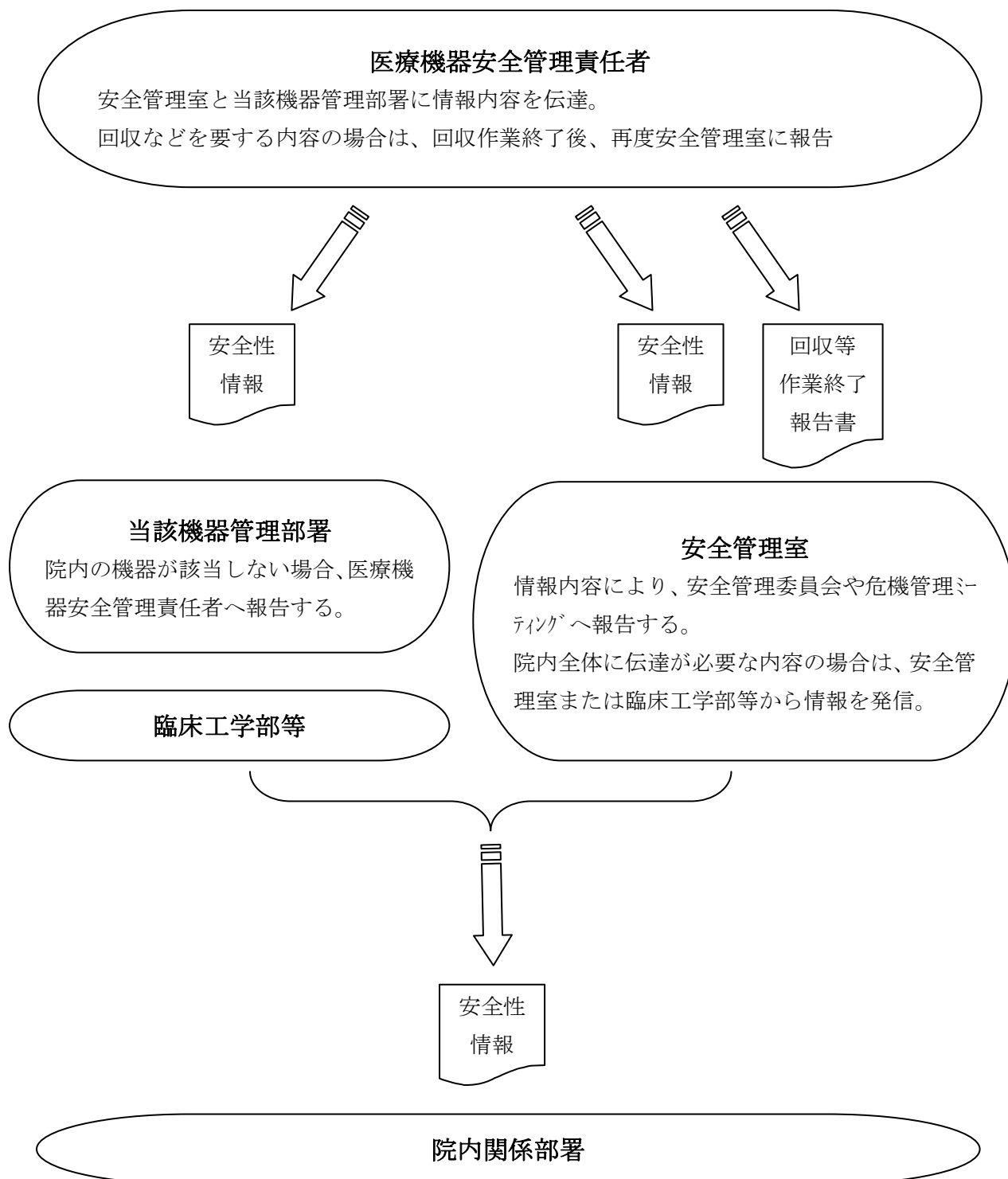
安全管理室

情報内容により、安全管理委員会や危機管理ﾐｰﾃｨﾝｸﾞへ報告する。

院内全体に伝達が必要な内容の場合は、安全管理室または臨床工学部等から情報を発信。

院内関係部署

2015 年 4 月 27 日　梅園

別添１７－5

所属長	医療機器安全管理責任者	安全管理室長	センター長

医療機器不具合情報報告書

報告日　２０１　　年　　月　　日

医療機器分類 ☐　人工心肺装置及び補助循環装置　　☐　人工呼吸器 ☐　血液浄化装置　　☐　除細動装置 ☐　閉鎖式保育器　　☐　診療用放射線エックス線装置 ☐　その他（　　　　　　　　　　　　）			
機器メーカー			
機器モデル番号			
機器シリアル番号			
稼働年数	年	耐用年数	年　不明
機器管理部署			
患者への実害（インシデント-管理レベル） インシデントレベル　［　　　］　管理レベル　［　　　］			
機器故障グレード ☐　1　☐　2　☐　3　☐　4　☐　5			
具体的内容			

・　「高度管理医療機器」に分類されている機器（上記含む）の不具合が、本報告書の対象となります。
・　不具合が発生した段階で提出してください。
・　この報告書は医療機器安全管理責任者が保管いたします。
・　ご不明な点は、医療機器安全管理責任者にお問い合わせ下さい

2015/04/20　梅園

医療機器の故障に対するグレード分類

グレード	治療・検査等への影響	内容
1	なし	短時間(60分未満)にて修理完了
2		治療、検査等終了後または、同等機器と交換後に修理が必要
3		今後は同等機器のみで対応が可能
4	あり	60分以上の治療・検査等の遅延や延期または、やり直しが必要
5		修理不能、または修理完了予測が不可

◇ 治療・検査等への影響の有無で大きく2つに分類します。

◇ 60分未満で、何らかの対応により治療等を再開出来た場合は、
　グレード１～３となります

◇ 60分以上影響が出た場合、グレードは４～５となります。

◇ たとえ60分未満で修理完了となっても、検査データ消失などで
　やり直しが必要な場合、グレードは4となります。

ご不明な点は、医療機器安全管理責任者：梅園(PHS７２２０)まで
お願いいたします。

2015/04/24　梅園